

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-157607
(43)Date of publication of application : 13.06.2000

(51)Int.Cl.

A61J 1/00
B65D 30/22

(21)Application number : 10-333876
(22)Date of filing : 25.11.1998

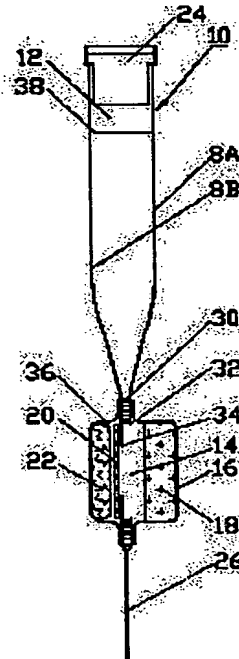
(71)Applicant : MATERIAL ENG TECH LAB INC
(72)Inventor : ISONO KEINOSUKE

(54) MEDICAL CONTAINER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To simply and safely keep a medicine liable to change in quality by moisture absorption in a resin container by forming one room wall of low moisture permeability raw material, providing the room wall with an air and moisture permeable film, disposing a desiccant absorbing moisture in one room, and covering the above with a non-moisture permeable or low moisture permeable material.

SOLUTION: This medical container 10 is so constructed that opposite flexible container walls 8A, 8B are separably bonded by heat to partition plural chambers 12, 14. One chamber 14 is fitted with a cup member 16, and a medicine 18 changed in quality by moisture absorption is stored in the cup member 16. The wall of the cup member 16 is formed by low moisture permeable raw material. The wall of the one chamber 14 is provided with an air permeable moisture permeable film 20, and with a desiccant 22 for absorbing moisture in the chamber 14 and the cup member 16 through the air permeable moisture permeable film 20. On the other hand, the other chamber 12 is filled with a dissolved solution 38 through a discharge port 24. Further, the desiccant 22 is air-tightly covered with a wrapping material 36, and the wrapping material 36 is hot-welded on the container wall 8B of a separating seal part 30.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2000-157607
(P2000-157607A)

(43) 公開日 平成12年6月13日 (2000.6.13)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームト* (参考)
A 6 1 J 1/00	3 5 3	A 6 1 J 1/00	3 5 3 3 E 0 6 4
B 6 5 D 30/22		B 6 5 D 30/22	G

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平10-333876

(22) 出願日 平成10年11月25日 (1998. 11. 25)

(71) 出願人 390003263

株式会社新素材総合研究所

東京都世田谷区大原 2 丁目21番13号

(72) 発明者 磯野 啓之介

埼玉県川口市戸塚東 3 - 15 - 22

F ターム (参考) 3E064 BA22 BA24 BA28 BA30 BA35

BA36 BA38 BA54 BB03 BB10

BC04 BC06 BC07 BC18 EA08

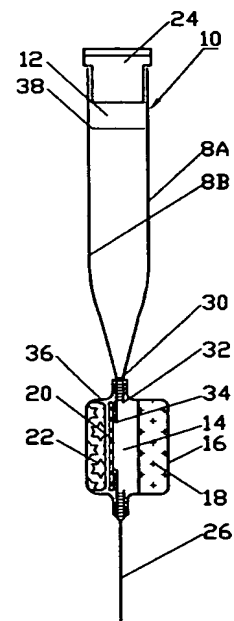
EA18 EA30 HT04

(54) 【発明の名称】 医療容器

(57) 【要約】

【目的】 水分を吸湿することによって変質あるいは変性する薬剤を樹脂容器内に無菌的に簡単に充填することができると共にそれを変性させることなく安全に保存することができる医療容器を提供。

【構成】 互いに対向する可撓性容器壁同士が剥離可能に熱接着されて該容器内が複数の室に形成される樹脂容器であって、前記室の少なくとも一の室には水分の吸湿により変質する薬剤が収容され、前記一の室壁は難透湿性素材で形成され、前記一の室壁に通気透湿性膜が設けられると共に、前記通気吸湿性膜を介して前記一の室内の水分を吸湿する乾燥剤が設けられ、前記通気透湿性膜及び前記乾燥剤は非透湿性又は難透湿性材料で覆われている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】互いに対向する可撓性容器壁同士が剥離可能に熱接着されて該容器内に複数の室に形成される樹脂容器であって、前記室の少なくとも一の室には水分の吸湿により変質する薬剤が収容され、前記一の室壁は難透湿性素材で形成され、前記一の室壁に通気透湿性膜が設けられると共に、前記通気吸湿性膜を介して前記一の室内の水分を吸湿する乾燥剤が設けられ、前記通気透過性膜及び前記乾燥剤は非透湿性又は難透湿性材料で覆われていることを特徴とする医療容器。

【請求項2】前記通気透湿性膜の透湿度は $500\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ hr}$ (JIS P20208) 以上であることを特徴とする請求項1記載の医療容器。

【請求項3】前記通気透湿性膜は粒子直径 $0.5 \sim 0.7$ の粒子を 99% 以上阻止してなることを特徴とする請求項2記載の医療容器。

【請求項4】前記通気透湿性膜の耐水圧が 0.5 Kg/cm^2 以上であることを特徴とする請求項3記載の医療容器。

【請求項5】前記薬剤を収容する一の室は、前記一の室壁を開口して形成される取付口に取り付けられるカップ部材であることを特徴とする請求項4記載の医療容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は水分を吸湿することによって変質あるいは変性する薬剤を樹脂容器内に無菌的に簡単に充填することができると共に変性することなく安全に保存することができる医療容器に関するものである。

【0002】

【従来の技術】医療容器はガラス容器から樹脂容器に代わりつつある。樹脂容器は柔軟な容器であるため、使用時、エア針等を必要としないため医療容器に好ましい。その廃棄処理もガラス容器より簡単である。その容器に用いる樹脂はポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリエチレン等である。容器の廃棄問題の点、及び内容物に悪影響を与えない点で特にポリエチレンの樹脂容器が頻繁に用いられている。最近、可撓性の樹脂容器を二室に分け、一の室に凍結乾燥した抗生物質を収容させ、他の室にその抗生物質の溶解液を収容した複室容器が医療容器として提供されている(特開平4-364850号公報)。室と室との間は容器の内壁同士を剥離可能に熱シールした隔離手段で構成され、使用時に隔離手段が開封されて室同士が連通され、抗生物質と溶解液とが混合される。前記凍結乾燥した抗生物質は一般に水分を吸湿すると急激な変質、或いは変性を起こし易い。このため、前記複室容器の抗生物質を収容した室の外側のみが難透湿性包材で気密に覆われている。包材内には乾燥剤、又は乾燥剤と共に脱酸素剤が収容されている。乾燥剤は包材を透湿してくる水分及び室内の抗生物

質に残存している微量な水分を吸収している。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、複室容器の一部の室を難透過性包材で覆う場合は、抗生物質の充填が煩雑であり、包材の取り付けにも手間がかかる。特に、抗生物質の凍結乾燥物をクリーンルーム内で無菌的に充填する場合は簡単な充填方法が望ましい。従って、本発明は水分を吸湿することによって変質あるいは変性する薬剤を樹脂容器内に無菌的に簡単に充填することができると共にそれを変性させることなく安全に保存することができる医療容器を提供するものである。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明は、互いに対向する可撓性容器壁同士が剥離可能に熱接着されて該容器内に複数の室に形成される樹脂容器であって、前記室の少なくとも一の室には水分の吸湿により変質する薬剤が収容され、前記一の室壁は難透湿性素材で形成され、前記一の室壁に通気透湿性膜が設けられると共に、前記通気吸湿性膜を介して前記一の室内の水分を吸湿する乾燥剤が設けられ、前記通気透過性膜及び前記乾燥剤は非透湿性又は難透湿性材料で覆われていることを特徴とする医療容器を提供するものである。

【0005】本発明の医療容器は可撓性壁を有した樹脂容器であり、樹脂容器は複数の室に分けられている。各室には異なる固体或いは液体の薬剤が無菌的或いは滅菌されて収容されている。前記樹脂容器はブロー成形、圧空成形、真空成形、射出成形したもの、或いはフィルム或いはシートを適宜に裁断して周縁を熱溶着シールして成形したものである。また、前記樹脂容器には必要により内容物を充填或いは排出するための排出口が形成或いは取り付けられる。

【0006】前記容器の壁を樹脂の多層構造とする場合、ブロー成形、圧空成形、真空成形、或いは射出成形等のときは各樹脂の共押出によって形成される。フィルム或いはシートを使用するときは、そのフィルム或いはシートを共押出しによって形成するか、各樹脂フィルムを個々に形成した後、これらをラミネートして製造する。前記樹脂容器の素材は、ポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル、塩化ビニリデン系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリビニルアルコール系樹脂、ポリアクリルニトリル系樹脂、ポリアクリル酸系樹脂、ポリアミド系樹脂等の汎用樹脂である。また樹脂容器は単層又は多層で形成されていても良い。容器内の薬剤と接触する最内層は、薬剤に影響を与えない、また溶出物が生じない樹脂層であることが望ましい。このような樹脂としては、ポリオレフィン系樹脂が望ましく、例えば、低、中、高一密度ポリエチレン、ポリプロピレン等の低級オレフィン樹脂等が挙げられる。

【0007】前記容器壁の内の後述する薬剤が収容される一の室壁は内容物の確認ができる程度に透明性を有

する難透湿性素材からなる。容器壁の透湿度は $10 \sim 0.1 \text{ g/m}^2 \cdot \text{day}$ (温度: 40°C : $0 \sim 90\% \text{ RH}$) の範囲にあることが望ましい。特に、 $2.0 \sim 0.1 \text{ g/m}^2 \cdot \text{day}$ (温度: 40°C : $0 \sim 90\% \text{ RH}$) の範囲にあることが望ましい。このような容器壁は、通常、湿度に対するバリアー層が積層されている。バリアー層の素材は、ポリ塩化ビニリデン、ポリテトラフルオエチレン、ポリ3フッ化エチレン、塩酸ゴム、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン等を挙げることができる。また樹脂層にアルミニウム、珪素、マグネシウム、チタン、銀、金等の土類金属若しくは金属、又はそれらの酸化物を蒸着させた蒸着層である。前記バリアー層には全く水分を透過させない非透湿性のものがある。非透湿性バリアー層は金属層を有するものが殆どであり、その透湿度は $0.1 \text{ g/m}^2 \cdot \text{day}$ (温度: 40°C : $0 \sim 90\% \text{ RH}$) 未満で実質的に水蒸気を透過させないものである。しかし、非透湿性バリアー層は通常透明性がないため、前記容器壁には一部の使用のみが可能である。

【0008】前記樹脂容器は互に対向する可撓性容器壁同士が剥離可能に熱接着されて前記容器内が複数の室に形成されるものである。前記容器壁同士が剥離可能に熱接着されていることにより、互いに反応しやすい内容物を別々の室に保存することができる。使用時には容器壁同士の熱接着部を容器の外側から剥離開封することにより内容物同士を無菌的に混合させることができる。外側からの剥離開封は容器室を外側から押圧するか、容器壁を両側から引っ張ることによって行うことができる。

【0009】前記剥離可能な熱接着シール部は通常ピールシール部或いは弱シール部と称される。前記熱接着シール部の剥離強度は、室内の圧が $0.01 \sim 1.0 \text{ Kg f/cm}^2$ 、特に、 $0.05 \sim 0.5 \text{ Kg f/cm}^2$ の昇圧で剥離する強度が望ましい。上記範囲を下回る強度であれば、製造、運搬、保存時等の隔離状態を保つための安全性に欠ける。上記範囲を上回る強度であれば、用時に連通操作を容易にすることができなくなるおそれがある。剥離可能なシール部を熱溶着で形成する場合、容器等の最内壁層が異なる樹脂ブレンド物であることが望ましい。特に、異なる樹脂は熱溶融開始温度、或いはビカッド軟化点温度が異なり、相溶性のあまりない樹脂ブレンド物からなることが望ましい。かかるブレンド物層を有することより、ピールシール接着のシール温度条件設定が簡単にできる。ピールシール接着に求められるシール強度、即ち、使用時の外力による易剥離性と、保存時に剥離が生じないシール強度との関係を厳密に設定することができる。内層に相溶性の異なる樹脂を溶融混合しこれをシート状に成形すると、ミクロ的に熱接着性の異なる部分に分離した内層表面とすることができる。そして、任意の温度におけるそのシートの表面相互のミクロ的な部分の熱溶融性を決めることにより、シール強度

の強弱を正確に付け、前記効果を容易に達成するものである。

【0010】前記一の室には水分によって変質或いは変性する薬剤が収容される。また、本発明の医療容器において、前記一の室壁を開孔して取付口を形成し、取付口にカップ部材を取り付けても良い。カップ部材を実質的な薬剤の収容室としても良い。前記取付口にカップ部材を取り付けるようにすれば、カップ部材に予め変質し易い薬剤を収容して、前記一の室に取り付ける直前まで十分に無菌状態を維持することができる。

【0011】前記易変質性薬剤としては、水分を吸収することによって数日以内で変色、変性などを起こすものであり、例えば、凍結乾燥した抗生物質やその他の合成薬剤などを挙げることができる。

【0012】前記一の室の容器壁には通気透湿性膜が設けられる。前記通気透湿性膜は、微細な多孔質の樹脂膜からなり、ガス又は蒸気を容易に通気させるものである。前記通気透湿性膜は、熱可塑性樹脂を繊維状にして繊維同士を加熱プレスしてシート状に形成したもの(商標名「タイベック」)、熱可塑性樹脂を微粒子に分散させて分散粒子を互いに接着させてシート状に形成したもの(商標名「ミリポアメンブレンフィルタ」)、及び熱可塑性樹脂の溶解物中に不溶性の微粒子を混ぜてこの混合物をシート状に形成した後に延伸して微粒子を取り除いたもの等を挙げることができる。前記熱可塑性樹脂はセルロース系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂などを挙げることができる。

【0013】前記通気透湿性膜は前記一の室の容器壁に設けられる。前記通気透湿性膜で覆われる容器壁には複数の連通孔又は1つの大きな連通孔が形成されるが、その連通孔は水蒸気などを十分に通過させる程度の大きさに形成されている。前記通気透過性膜は取付部材を介して容器壁に取り付けても良く、また容器壁に直接熱溶着しても良い。特に、前記通気透過性膜を直接熱溶着することが簡単で望ましい。前記通気透湿性膜を介して前記一の室内の水分を吸湿するための乾燥剤が設けられる。乾燥剤としては、それ自身吸湿性の強い物質であって化学的乾燥剤でも物理的乾燥剤でも良い。好ましい乾燥剤としてはシリカゲル、活性アルミナ、塩化カルシウム、モレキュラーシーブス等の多孔質構造物等がある。乾燥剤の能力は特に、空気1L中に残存する水分が $5 \times 10^{-3} \text{ mg}$ 以下まで乾燥させるものが望ましい。かかる乾燥剤であれば絶対湿度を上記範囲まで下げることができる。

【0014】本発明の医療容器は前記通気透湿性及び乾燥剤を非透湿性又は難透湿性材料で気密に覆われる。前記非透湿性又は難透湿性材料は上述した一の室壁を構成するものと同様なものである。前記材料は前記通気透湿性膜及び乾燥剤のみを気密に覆っても良いし、前記一の室全体を覆っても良い。前記材料で乾燥剤を覆うことに

より、乾燥剤は長期間その吸湿機能が維持される。

【0015】本発明の医療容器を製造する場合、先ず樹脂容器を成形する。次に、剥離可能な熱接着シールを行った複数の室を形成する。前記一の室に連通路を形成し、前記通気透湿性膜でその連通路を覆う。前記樹脂容器の他の室に液剤を充填してこれを密封する。次に、樹脂容器及び液剤を温度100℃～140℃の範囲で高圧蒸気滅菌処理して前記液剤、前記一の室内、及び前記通気透湿性膜の取り付け面を滅菌する。次に、前記一の室を温度30～100℃の範囲で加熱し、高圧蒸気滅菌時に貯留した前記一の室内の水分を前記通気透湿性膜を介して外に除去する。前記一の室内を速やかに乾燥させた後、樹脂容器をクリーンルーム内に搬入する。前記一の室を一部開放して、前記水分の吸湿により変質する薬剤を収容する。前記一の室を密封した後、クリーンルームから取り出して前記乾燥剤を前記通気透湿性膜に設けて医療容器とする。

【0016】本発明の医療容器は前記一の室を滅菌することが簡単にでき、また高圧蒸気滅菌したときに貯まる前記一の室内の蒸気水分を前記通気透湿性膜を介して速やかに取り除くことができる。前記一の室は難透湿性素材で形成されるため、保存時に外気の水蒸気が前記一の室内に透湿し難い。また、乾燥剤は前記通気透湿性膜を介して前記一の室内から水分を取り除く。従って、前記一の室内の薬剤が水分などによって変質することはない。

【0017】本発明の医療容器における前記通気透湿性膜の透湿度は500g/m²・24hr (JIS P20208) 以上、特に1000g/m²・24hr (JIS P20208)であることが望ましい。前記通気透湿性膜の透湿度が前記範囲未満であると、乾燥剤が前記一の室から迅速に水分を取り除くことができないおそれがある。本発明の医療容器における前記通気透湿性膜は粒子直径0.5～0.7の粒子を99%以上阻止してなることが望ましい。前記通気透湿性膜の粒子阻止率が前記範囲であれば、細菌などの侵入を十分に防止できる。

【0018】本発明の医療容器において、前記通気透湿性膜の耐水圧が0.5Kg/cm²以上、特に0.8Kg/cm²以上であることが望ましい。前記通気透湿性膜の耐水圧が前記範囲以上であれば、使用時に剥離可能な熱溶着部分を開封して各室同士を連通させる操作時に前記通気透湿性膜に圧力が加わっても液剤等が前記通気透湿性膜を透過するおそれがない。操作時に前記容器内に加わる圧力は0.4kg/cm²を超えることが殆どない。

【0019】

【実施例】以下、本発明の医療容器に関する実施例を詳述する。図1は本発明の医療容器の第1実施例に関する概略側面図である。図2(A)及び(B)は第1実施例の医療容器の下部部分の正面図及び裏面図である。図3は第1実施例の医療容器の使用時に関する概略側面図で

ある。図4は本発明の医療容器の第2実施例に関する概略側面図である。図5は第2実施例の医療容器の下部部分の裏面図である。

【0020】図1～図3に示す如く、第1実施例の医療容器10は、互いに対向する可撓性容器壁8A、8B同士が剥離可能に熱接着されて該容器10内に複数の室12、14に形成される。医療容器10は樹脂容器であり、前記一の室14にはカップ部材16が取り付けられる。カップ部材16は実質的に室としての役割を果たし、カップ部材16内には水分の吸湿により変質する薬剤18が収容される。前記カップ部材16壁は難透湿性素材で形成される。前記一の室14壁に通気透湿性膜20が設られ、通気吸湿性膜20を介して一の室14内及びカップ部材16内の水分を吸湿する乾燥剤22が設けられている。

【0021】第1実施例の医療容器10を更に詳しく説明すると、医療容器10はポリオレフィン製のインフレーションフィルム(厚み:200μm)を所定の長さに裁断して、裁断端部の開口を固着シールして成形される。裁断端部の熱溶着の際に点滴口用の排出ポート24が取り付けられる。裁断端部の下端の固着シール部26には吊り孔28が形成され、医療容器10の本体が形成される。医療容器10の下部には可撓性容器壁8A、8B同士を剥離可能に熱接着させた剥離シール部30が形成される。

【0022】前記ポリオレフィン製のインフレーションフィルムは共押出しされた二層フィルムで形成される。内層は線状低密度ポリエチレン60重量%とポリプロピレン40重量%とのブレンド樹脂層である。外層は単一の低密度ポリエチレン層である。内層の厚みは50μmに形成され、外層の厚みは150μmに形成される。内層の線状低密度ポリエチレンのピカッド軟化点温度(JIS:K6758法)とポリプロピレンのピカッド軟化点温度(JIS:K6760法)とは20℃以上の差が見られる。前記固着シール部26は温度170℃のヒートシールバーで熱溶着して形成され、前記剥離シール部30は温度130℃のヒートシールバーで熱溶着して形成される。

【0023】前記医療容器10の上部の他の室12には排出ポート24から溶解液38が充填され、排出ポート24はゴム栓で密封される。密封後、溶解液38は容器10共に温度115℃で高圧蒸気滅菌処理される。前記剥離シール部30には一の室14が形成される。前記剥離シール部30の容器壁8Aには取付口32が開孔され、前記剥離シール部30の容器壁8Bには連通路34が開孔される。取付口32にはカップ部材16が取り付けられ、カップ部材16には凍結乾燥物である薬剤18が無菌的に収容される。連通路34には通気透湿性膜20が取り付けられ、通気透湿性膜20の外側には乾燥剤22が配せられる。乾燥剤22は包材36で気密に覆われ、包材36は剥離シール部30の容器壁8Bに熱溶着

される。

【0024】前記通気透湿性膜20はポリプロロエチレン系のメンブランフィルタにポリエチレンメッシュを重ね合わせたものからなる。前記通気透湿性膜20はポリエチレンメッシュを介して容器壁8B面に熱溶着される。前記通気透湿性膜20の透湿度は $4000\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ hr}$ (JIS P20208) 以上であり、通気透湿性膜20は粒子直径0.2~0.7の粒子を99%以上阻止してなる。通気透湿性膜20は疎水性フィルタであり、水に対する耐水性は 4.3 Kg/cm^2 である。

【0025】前記カップ部材16は樹脂成形物であり、エチレン-環状オレフィン系共重合体が用いられる。カップ部材16壁は難透湿性であり、そのカップ部材16の透湿度は $1.0\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ hr}$ (温度 40°C : $0-90\%$ RH) 以下である。前記カップ部材16にはフランジが形成され、カップ部材16はフランジを介して容器壁8A面に液密に熱溶着されている。前記乾燥剤22は5gのモレキュラーシブスからなり、約0.4g程度の水分吸収が可能である。前記包材36は中間層にナイロン層を有し、ナイロン層には酸化珪素の蒸着処理がなされている。

【0026】次に、第1実施例の医療容器10の製造方法を簡単に説明すると、まず、医療容器10の本体をインフレーションフィルムから製造する。次に、医療容器10の本体の下部に剥離可能なシール部30を形成し、シール部30の所定位置に貫通孔を開ける。これにより、取付口32及び連通口34を容器壁8A、8Bのそれぞれに形成する。次に、連通口34を通気透湿性膜20で覆い、通気透湿性膜20はシール部30の容器壁8Bに液密に熱溶着される。一方、取付口32には無菌維持シールが剥離可能に取り付けられる。尚、製造工程段階であるので無菌維持シールは図には記載されていない。次に、医療容器10の排出ポート24から除菌フィルタを通した溶解液38を所定量充填する。排出ポート24をゴム線で液密に密封した後に、医療容器10を温度 115°C で高圧蒸気滅菌処理する。これにより、医療容器10の室内12、14及び溶解液38が滅菌処理される。

【0027】次に、高圧蒸気滅菌中に一の室14内に貯まった水又は水蒸気を温度 60°C でエアで乾燥する。乾燥後、医療容器10をクリーンルーム内に搬入する。一方、カップ部材16には予め薬剤18が乾燥状態かつ無菌的状态で收容され、カップ部材16もクリーンルーム内に搬入される。次に、クリーンルーム内で医療容器10から無菌維持シールが取付口32から剥がされ、取付口32にカップ部材16が液密に取り付けられる。次に、クリーンルームから湿度30%以下の乾燥ルームに医療容器10が搬入され、乾燥ルーム内で乾燥剤22が通気透湿性膜20に配せられる。そして、包材36で乾燥剤22及び通気透湿性膜20を液密に覆う。これによ

り、医療容器10を製品とする。

【0028】このように構成された医療容器10においては、保存時にカップ部材16内の水分は通気透湿性膜20を介して乾燥剤22によって速やかに吸湿される。このため、難透湿性のカップ部材16壁から水蒸気が透湿してカップ部材16内に入ったとしても乾燥剤22がこれを速やかに吸湿する。医療容器10の使用に際しては、容器10の室12を外側から圧迫する。これにより、剥離可能なシール部30が剥離して室12と室14及びカップ部材14内が連通する。このため、図3に示す如く溶解液38に薬剤18が溶解する。従って、医療容器10はその製造時にあっては一の室14内に簡単に薬剤18を收容することができる。医療容器10はその保存時に薬剤18が十分な乾燥状態におかれ、薬剤18は変質、変性することなく安全に保存される。医療容器10はその使用時に溶解液38に薬剤18を無菌的かつ簡単に溶解させることができる。

【0029】次に、本発明の第2実施例に係る医療容器50につて図4及び図5に基づいて説明する。図4及び図5に示すごと、医療容器50の本体は第1実施例の医療容器10の本体と同様にインフレーションフィルムから成形される。医療容器50の本体が第1実施例のものと異なるのは、剥離シール条部52が容器50の胴部を横断して形成されている。そして、剥離シール条部52によって容器50内は室54と56に区分されている。医療容器50の本体に使用されるインフレーションフィルムは中間層にポリプロピレン層を有し、ポリプロピレン層には酸化珪素の蒸着層が設けられる。このため、中間層は難透湿性層として機能し、医療容器50の容器壁46、48の透湿度は $0.8\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ hr}$ (温度 40°C : $0-90\%$ RH) である。

【0030】医療容器54の室54には溶解液58が收容され、室56には乾燥薬剤60が收容される。室56の容器壁48には細かな複数の連通孔62が形成され、連通孔62が存在する容器壁48はポリエチレン繊維性多孔質膜である通気透湿性膜64で液密に覆われている。通気透湿性膜64は $5000\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ hr}$ (JIS P20208) 以上であり、通気透湿性膜64は粒子直径0.2~0.7の粒子を99%以上阻止してなる。通気透湿性膜64は疎水性多孔質膜であり、水の透過に対する耐水圧は 0.8 Kg/cm^2 である。

【0031】医療容器50の室56全体は難透湿性シート66と非透湿性シート68とで気密に覆われている。難透湿性シート66は酸化珪素が蒸着された透明シートであり、その透湿度は $1.0\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ hr}$ (温度 40°C : $0-90\%$ RH) である。非透湿性シート68はアルミニウム箔層が設けられ、不透明シートとなっている。前記難透湿性シート66と非透湿性シート68とで形成された包材70内には乾燥剤72が配される。乾燥剤72は6gのシリカゲルからなる。

【0032】次に、第2実施例の医療容器50の製造方法を簡単に説明する。医療容器50は本体の胴部に剥離シール条部52を形成し、室56に複数の連通孔62を形成する。連通孔62に熱溶着により通気透湿性膜64を液密に張り付けた後、溶解液58を室54に液密に收容して、容器50共に溶解液58及び室56内を高圧蒸気滅菌する。室54を温度60℃のエアで処理して内部に貯まった水分を通気透湿性膜64を介して取り除き乾燥する。医療容器50をクリーンルーム内に搬入し、医療容器50の端部を切断した一旦、室54を開口し、その開口端から乾燥薬剤60を室54内に充填する。充填後、再び医療容器の端部を熱溶着シールして室54を密封する。医療容器50をクリーンルームから取り出し、乾燥剤72を医療容器10の端部の両側に配すると共に、シート66とシート68とが剥離シール条部52を挟んだ状態で、室54を気密に覆う。

【0033】このような構成の医療容器10にあっても、その製造時、薬剤を無菌的に簡単に收容することができる。また、保存時にあっては室56内の水分を乾燥剤72が十分に除去することができる。使用時にあっては、隔離シール条部52を剥離することによって、無菌的に且つ簡単に薬剤60を溶解液58に溶解することができる。

【0034】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る医療容器では、前記室の少なくとも一の室には水分の吸湿により変質する薬剤が收容され、前記一の室壁は難透湿性素

材で形成され、前記一の室壁に通気透湿性膜が設けられると共に、前記通気吸湿性膜を介して前記一の室内の水分を吸湿する乾燥剤が設けられ、前記通気透過性膜及び前記乾燥剤は非透湿性又は難透湿性材料で覆われているので、水分を吸湿することによって変質あるいは変性する薬剤を樹脂容器内に無菌的に簡単に充填することができると共にそれを変性させることなく安全に保存することができる。

【図面の簡単な説明】

10 【図1】図1は本発明の医療容器の第1実施例に関する概略側面図である。

【図2】図2(A)及び(B)は第1実施例の医療容器の下部部分の正面図及び裏面図である。

【図3】図3は第1実施例の医療容器の使用時に関する概略側面図である。

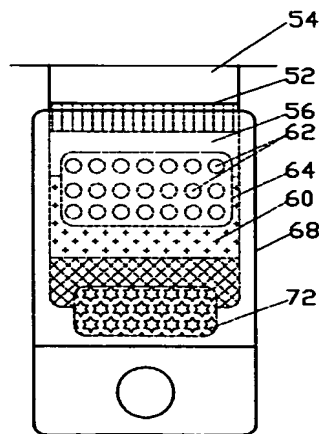
【図4】図4は本発明の医療容器の第2実施例に関する概略側面図である。

【図5】図5は第2実施例の医療容器の下部部分の裏面図である。

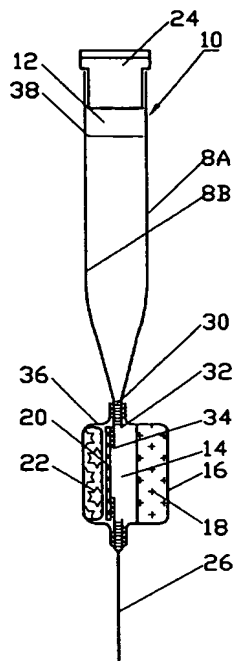
20 【符号の説明】

10	医療容器
12、14	室
16	カップ部材
18	薬剤
20	通気透湿性膜
22	乾燥剤
24	排出口

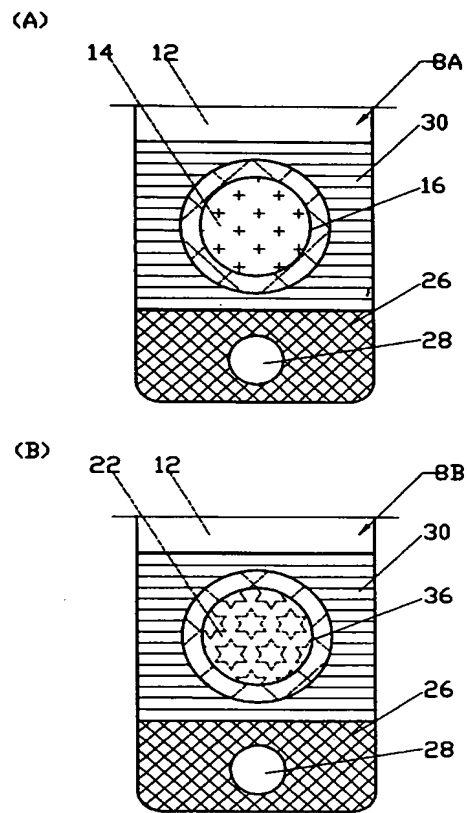
【図5】



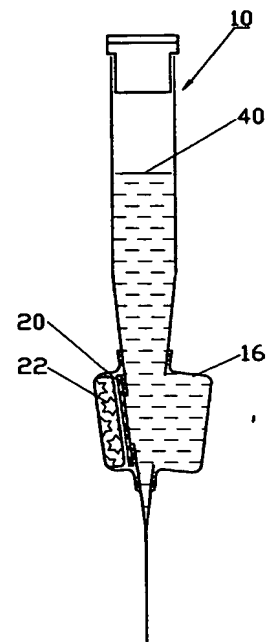
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

